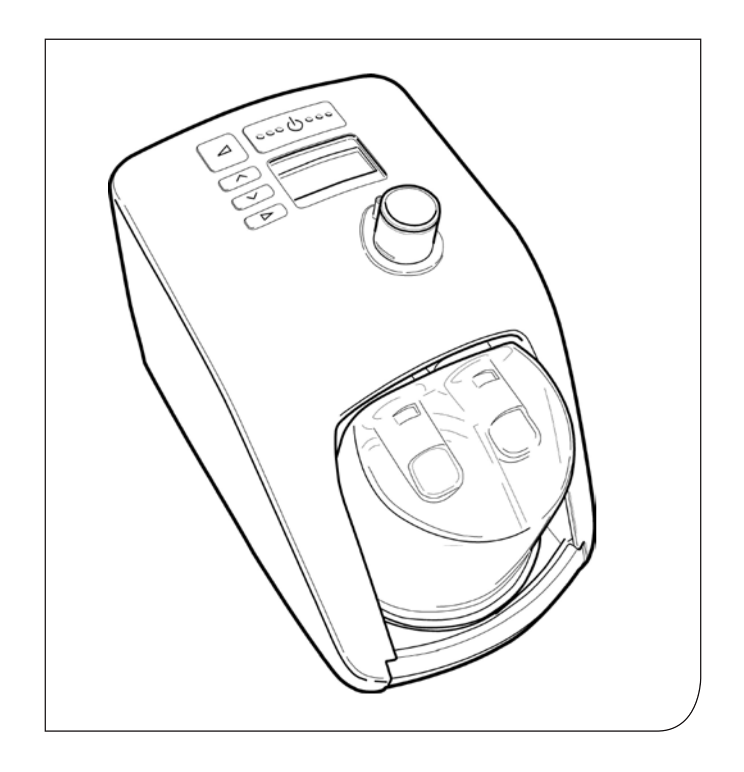




Operating Manual

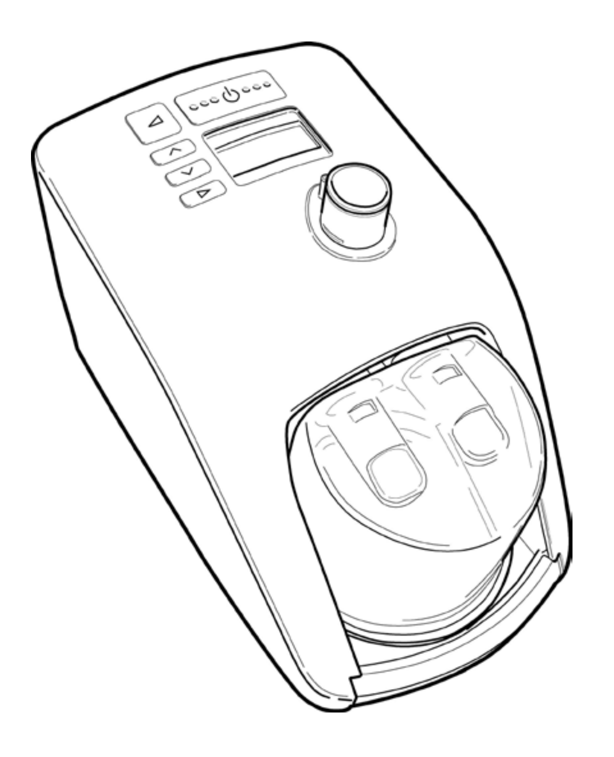




This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

HC604 USA: US6598604, US6398197, US7111624, US6953354, US7086399, US7616871, Australia: AU761713, AU756477, AU2003204474, AU2003265025, AU2004266551, AU2009201906, Japan: JP4436758, Europe: EP1369141, EP1542757, EP1656173 , EP1055431 (GB, IT), Hong Kong: HK1074178

HC608 USA: US6598604, US6398197, US7111624, US6953354, US7086399, US7616871, Australia: AU761713, AU756477, AU2003204474, AU2003265025, AU2004266551, AU2009201906, Japan, JP4436758, Europe: EP1369141, EP1542757, EP1656173, EP1055431 (GB, IT), Hong Kong: HK1074178



SleepStyle™ 600

CPAP SERIES

English

The SleepStyle™ 600 CPAP Series has integrated heated humidification and a heated breathing tube. It is designed for use in the home or sleep laboratory, for the treatment of Obstructive Sleep Apnea.

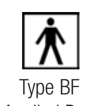
For further assistance, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – see back cover for details.
Please keep this manual for future reference.

Table of Contents

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE INITIAL USE

Caution: USA Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

1. Symbol Definitions

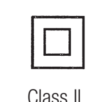


Type BF Applied Part


ATTENTION Consult accompanying documents


IPX1
Drip Proof


Alternating Current


Class II Double Insulated


Power On/Off

CE 0123
93/42/EEC Class IIb

2. Warnings, Cautions and Contraindications

NOTES

- This manual refers to the SleepStyle™ 600 CPAP Series unit as "the device".
- If required to use CPAP by a referring physician, you should use your device every time you sleep. Should your device stop working for any reason, contact your healthcare provider immediately.
- The user of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from operation of the device which is not in accordance with the operating instructions supplied.
- The device should only be used with ISO 17510-2 compliant masks, connectors and delivery tubes recommended by Fisher & Paykel Healthcare, or your healthcare provider.
- Do not use the device when the room temperature exceeds 95 °F (35 °C) as this may lead to an elevated airflow temperature which may give rise to an irritation of the airways.
- Refer all repairs and maintenance to Fisher & Paykel Healthcare.

WARNINGS

To avoid electric shock from your device, do not:

- Operate the device if the power cord or plug is damaged.
- Operate the device if it has been dropped in water.
- Plug the device into the power socket if it is wet.
- Clean the device while connected to the power socket.
- Store or use the device where it can tilt, fall or be pulled into water. If water has entered the unit enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Seek advice from Fisher & Paykel Healthcare.

To avoid choking or inhalation of a foreign body:

- Never place any object into any opening of the tube.
- Ensure the air filter is fitted during device use.

To ensure optimal therapy, do not:

- Operate the device if dropped or damaged.
- Operate the device if it is not working properly.
- Adjust the pressure. Pressure must only be adjusted by a healthcare professional.
- Operate the device if the breathing tube has been damaged with holes, tears or kinks.
- Block the exhaust flow on the mask.
- Use the mask if the unit is turned off or not operating properly.
- Use an insulating sleeve or any similar accessories which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare. These may affect the humidification performance.
- Try to remove the heated breathing tube without pushing the sleeve up first. This will avoid damage to the connection port.

To avoid burns, do not:

- Fill the chamber with boiling water.
- Touch the exposed heater plate or chamber base.
- Position the breathing tube in such a way that it can come into prolonged contact with skin.

To avoid the risk of fire while using oxygen, do not:

- Turn oxygen flow on when the device is not operating; this can lead to accumulation of oxygen within the device.
- Locate the device in a position where ventilation around the device is restricted.
- Use oxygen while smoking or in the presence of an open flame.
- Use any materials which will burn in air or ignite easily at high oxygen concentration.
- Keep any source of ignition near the product. To avoid ignition, it is preferable to keep all sources of ignition out of the room where supplemental oxygen is being used.
- Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment near oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.
- Operate the device without the cover over the serial port adaptor.

Other:

- Place the device on a level surface lower than head height to prevent water entering the tubing. If water does enter the tubing, drain excess condensate. Water in the tubing may result in aspiration.
- The device is intended to be used with CPAP masks and connectors that have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and operating properly new air flushes exhaled air out of the mask through the exhaust flow holes. At low CPAP pressures and in the event of power failure or machine malfunction, remove the mask immediately, as flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas and CO_2 re-breathing may occur which can be hazardous.
- Failure to select the correct altitude level (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
- This device is not intended for life support.
- Avoid unnecessary removal of the power cord from the rear of the device. If removal is necessary then hold the connector and remove. Avoid pulling on the power cord (refer to Section 3.2).

CAUTIONS

To prevent water damage to your device:

- Remove the humidification chamber from the device before filling.
- Empty water from the chamber before transporting the device. If the device is required to be handled with water in the chamber, avoid tilting the device to prevent water entering its enclosure.

Other:

- To prevent damage to your PC, only operate the device if it is connected to a PC via an isolated serial port adapter (900HC236).
- To prevent airway irritation, do not use the device when room temperature exceeds 95 °F (35 °C).

CONTRAINDICATIONS

- Research indicates the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or COPD.

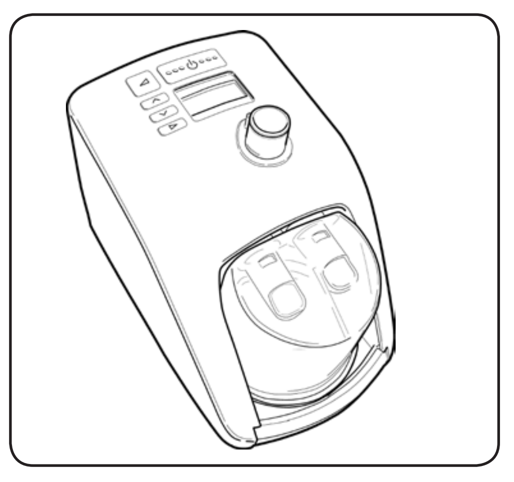
ADVERSE EFFECTS

- Nosebleeds, ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

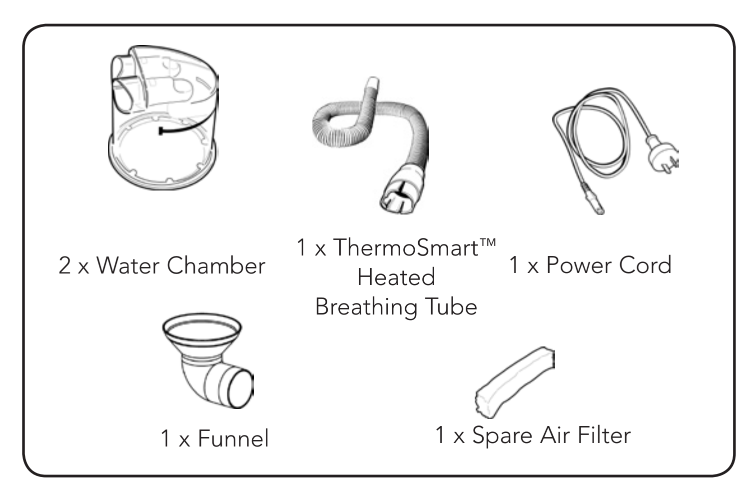
Please contact your physician if you have any questions concerning your therapy.

3. Description of the device

3.1 Package Contents



1 x SleepStyle™ 600 CPAP Series



Accessories

3.2 Important Parts of the Device

POWER CORD and CONNECTOR
THERMOSMART™ HEATED BREATHING TUBE
ON/OFF BUTTON
FILTER HOLDER
CONNECTOR WITH SLEEVE
THERMOSMART™ HEATED BREATHING TUBE CONNECTION PORT
AIR FILTER
DISPLAY
HEATERPLATE
WATER CHAMBER
FINGER GUARD
FUNNEL
WATER FILL LINE (vertical)
WATER LEVEL LINE

3.3 Accessories

HC365	Standard Humidification Chamber	**900HC240**	Filter (2-Pack)
HC360*	Extended Life Humidification Chamber	**900HC604**	Outlet Cleaning Kit HC600
900HC522	ThermoSmart™ Heated Breathing Tube to fit 22 mm (.86") conical connector	**900HC627**	Elbow Funnel (10-Pack)

***Not available in all countries**

3.4 ThermoSmart™ Technology

This device has been designed for optimal patient comfort and offers the unique heated breathing tube technology ThermoSmart™. ThermoSmart™ Technology allows for the delivery of optimal (higher and customized) levels of humidity to the patient, independent of ambient temperature.

This device can be adjusted on two levels to achieve optimal comfort:

ThermoSmart™ Humidity setting: this setting regulates the temperature of the heater plate, adjusting the humidity levels for the comfort of the patient. Adjustment can be made from 1 to 4 with increments of 0.5. The device is preset to 2.5 which is suitable for most patients.

- If you experience dryness or find the air too cool: increase the setting.
- If you find there is too much moisture in the tube or the air feels too hot: decrease the setting.
- If you do not achieve optimal comfort with this setting further adjustments can be made by altering your ThermoSmart™ Climate setting.

ThermoSmart™ Climate setting: this setting provides further adjustment options by optimizing the delivered humidity. Adjustment can be made from 1 to 3 with increments of 1. The device is preset to 2 which is suitable for most patients. Note, if the climate setting is adjusted, the humidity setting will revert back to the default setting.

- ThermoSmart™ Climate setting 3 is recommended for oral CPAP delivery.
- If you feel the range of settings offered by the ThermoSmart™ Humidity Setting are too dry or too cool: Increase the ThermoSmart™ Climate setting.
- If you feel the range of settings offered by the ThermoSmart™ Humidity Setting are too warm or too humid: Reduce the ThermoSmart™ Climate setting.

It is recommended to keep the (heated breathing) tube on top of bedding for the best humidity performance. To operate ThermoSmart™ Humidity and Climate settings, refer to section 8 "Controls and Display" of this manual.

4. Intended Use

The device is used to assist with patient breathing while sleeping for the purpose of treating Obstructive Sleep Apnea (OSA). This is done by the delivery of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) in order to prevent airway obstruction. The addition of heated respiratory humidification to the device relieves the drying and irritating effects on the patient airways which usually arises from use of a CPAP system. The device is for use on adult patients at home or in the sleep lab. Please refer to the SleepStyle™ 600 Series product range listed in the appendix section of this manual.

5. Oxygen Use Warnings

If oxygen is required, it is recommended that supplemental oxygen be administered at the mask. Please see instructions specific to your mask type.

NOTE:

- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.

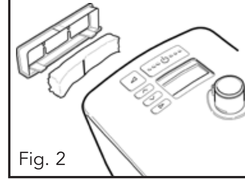
Before using oxygen with the device please see oxygen warnings in Section 2.

6. Cleaning and Maintenance

PLEASE NOTE: The device should be cleaned as required.

1. Switch off the device and unplug from the power socket. Wait for the water to cool, then remove chamber.
2. Wipe the exterior of the device with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives or solvents, as these may damage the device.
3. DAILY
   Clean the chamber, heated breathing tube and heated breathing tube connection port.
   - Remove the heated breathing tube from the device by pulling the sleeve upwards to unlock the connector. Then remove the connector.
   - Wash the heated breathing tube with soapy water, rinse and then hang-up the heated breathing tube with its ends pointing to the floor to dry.
   - Remove the chamber by pushing down the finger guard and pulling out the chamber.
   - Pour out and discard the remaining water.
   - For standard (HC365) chambers, clean and wash with soapy water, then rinse and dry.
   - The extended life (HC360) chamber requires disassembly before cleaning. Push the base off the chamber top as shown in Fig. 1. Ensure the round seal at the base is not loose or damaged. Wash the chamber top and base in a mild dishwashing detergent. Rinse thoroughly and dry. This chamber may also be cleaned in a domestic dishwashing machine.
   - Thoroughly wipe the inside of the heated breathing tube connection port with a clean damp, low lint cloth.


Fig. 1

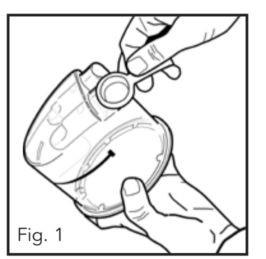

Fig. 2

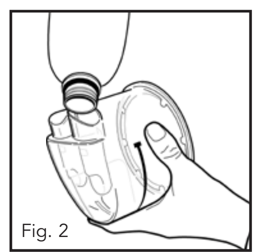
4. WEEKLY
   Thoroughly clean the chamber.
   - Soak the inside of the chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water and rinse well with distilled water.
5. MAINTENANCE
   - Replace the air filter when it becomes significantly discoloured, at least once every three months or after 1000 hours machine run time. To do this, remove the filter holder from the back of the device as shown in Fig. 2. Ensure the vertical black line of the new filter is facing towards the device, and fit both back to the device.
   - Replace the chamber if it is cracked, discoloured or scratched.
   - Replace the heated breathing tube after 4000 hours usage or once per year. A damaged tube needs to be replaced immediately.

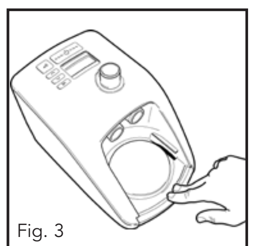
7. Setup Instructions

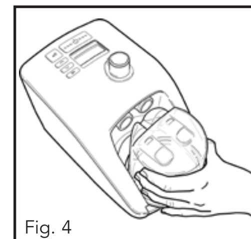
When the chamber is fitted and filled, the device must remain upright, so that water cannot enter the enclosure.

1. Remove your device from its packaging.
2. Place the device on a low shelf or on the floor beside your bed, the unit needs to be placed below head height.
3. Remove water chamber from the packaging.
4. Remove the blue caps and discard them (Fig. 1).
5. Fill the chamber up to the water filling line with distilled water only (Fig. 2).
   Never fill the chamber through the heated breathing tube connector port.
   When moving your device, ensure that the water chamber is empty.
   Machine failure due to water damage is not covered by warranty.
6. To attach the water chamber to the device, press down the finger guard and slide the chamber on (Figs. 3 and 4).
7. When the chamber is fitted correctly, the finger guard will click into place.

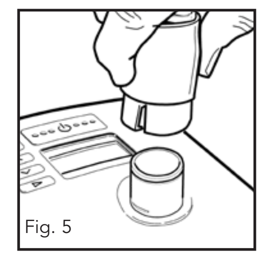

Fig. 1

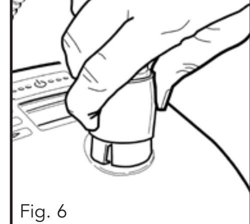

Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4

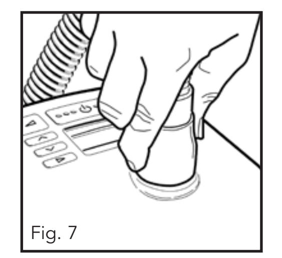
8. One end of the heated breathing tube has a grey plastic connector. Lift the sleeve and slide connector on to the device. Push the sleeve down to lock (Figs. 5, 6 and 7).
9. Connect the other end of the heated breathing tube to the mask.
10. Plug the device power cord into your household power socket.

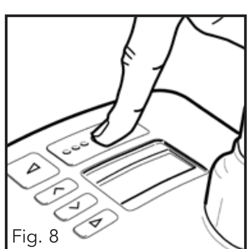

Fig. 5


Fig. 6

11. Switch on the device by pressing the on/off button (Fig. 8). The current ThermoSmart™ Humidity setting is displayed.
12. For changing the setting refer to section 8 "Controls and Display".

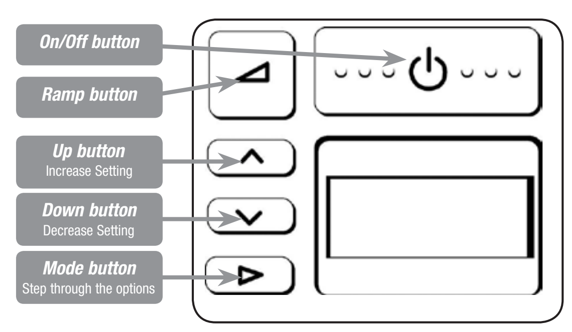
Your device is now ready for use.


Fig. 7


Fig. 8

8. Controls And Display

8.1 Display Description and Functions



KEY	FUNCTION & DESCRIPTION	OPERATION
⏻	***ON/OFF*** Switches the device ON and OFF	***TO SWITCH "ON"*** ● Press ⏻ button down briefly ● The device will default to display the ThermoSmart™ Humidity setting ***TO SWITCH "OFF"*** ● Remove your mask ● Press ⏻ button briefly
◿	***RAMP*** Reduces pressure to a lower level to help you fall asleep. The pressure will gradually return to full operating pressure over 20 minutes	***TO SWITCH "ON"*** ● Press ◿ (NB: to reset ramp during a cycle the device must be switched off first) ***TO SWITCH "OFF"*** ● Press ⏻
∧ ∨	***INCREASE/DECREASE*** Adjusts settings up or down	● Press ∧ and ∨ button to raise or lower settings
▷	***MODE*** To step through options	● Press sequentially to step through and view options available

PATIENT MENU	DISPLAY	OPERATION
For viewing CPAP settings, humidity, compliance data, altitude and pressure settings		***TO VIEW ITEMS*** Press ▷ key to sequentially view:
	≀≀≀	● **ThermoSmart™ Humidity setting (default display)** For adjusting ThermoSmart™ Humidity setting levels to minimize upper airway side effects from CPAP use Press ∧ and ∨ button to raise or lower settings
	hr	● **Total run hours:** displays the total number of hours the device has been switched on (includes hours without mask use)
	hr/☾	● **Average compliance hours per night:** displays average number of hours the device has been used at night with the mask on
	⚷	● **Check sum:** displays information for the medical practitioner or the dealer to check compliance
	⛰	● **Altitude setting:** displays altitude setting. Press ∧ or ∨ to change altitude
	cmH_2O	● **Pressure setting:** displays pressure setting

PATIENT MENU - Additional Settings	DISPLAY	OPERATION
To access additional settings: From the Default setting **"THERMOSMART™ HUMIDITY"** ≀≀≀ Press the ▷ key for 3 seconds	////	● **ThermoSmart™ Climate setting*** To change the delivered temperature: Press ∧ for warmer more humid air delivery. Press ∨ for cooler and drier air delivery.* Refer to Section 3.4
	⛰	● **Altitude** Select "m" for metres or "ft" for feet using ∧ and ∨ keys
	3000⛰	● **Altitude setting** - Set the altitude level by pressing ∧ and ∨ keys - Press ▷ to exit menu
	cmH_2O	● **Actual Pressure** (Displays actual pressure) - Display reverts to default if the menu is not exited. Press ▷ button in order to exit menu (only available in HC608)

Warning: *Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.*

- ** When the ThermoSmart™ Climate setting is altered the Humidity Setting will revert back to default setting 2.5*

8.2 Patient Menu Summary

8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary

- ***Warning:*** *Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.*

9. Frequently Asked Questions

Do I have to use distilled water with my device?
The use of distilled water will maximize the life of the water chamber. Water from the faucet will often contain minerals which can damage the chamber, causing pitting in the base, even if the water is passed through a filter.

Can I use my device in other countries?
Yes. Simply use the appropriate electrical socket adaptor and the device will automatically adapt to any voltage supply.
Note: When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Machine failure due to water damage is not covered by warranty.

Can I use supplemental oxygen with my device?
Yes, oxygen can be administered at the mask. Turn the device on before turning on the oxygen. Ensure that the oxygen source is turned off before turning off the device to avoid oxygen accumulating in the machine.

When do I replace my water chamber?
Replace the chamber if the plastic walls of the chamber become cracked or cloudy or the chamber base becomes pitted.
(Note: If the chamber leaks at all, it should be replaced immediately).

Can I use my device without a heated breathing tube?
Yes you can, but you will not gain the optimum humidity performance the device offers.
The device will then not display the heated breathing tube symbol and show the following display:



What happens to my device during power failure?
Remove the mask immediately. Upon restoration of the power supply, the device will restart in the same operation mode with the same settings as before the power failure. Refer to Section 2 for additional information.

10. Operating Conditions

AMBIENT TEMPERATURE:	41 - 95 °F (5 - 35 °C)
HUMIDITY:	10 - 95% Relative Humidity (RH)
ALTITUDE:	0 - 9000 ft (0 - 3000 m)

Above 1500 m (4500 ft) the maximum operating pressure will be reduced.

11. Storage And Transport Conditions

The device should be stored and transported in environmental conditions of: 14 to 140 °F (-10 to 60 °C).

12. Troubleshooting

If you feel that your device is not operating correctly, consult your healthcare provider. Do not attempt to repair the device yourself.

13. Warranty

Please contact your Fisher & Paykel Healthcare Provider regarding warranty.

14. Device and Consumables Disposal Instructions



- Unit Disposal Instructions
  This unit contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose according to local guidelines for disposing of electronics.



- Consumable Disposal Instructions
  Place the mask, breathing tube and water chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.

15. Product Specifications

English

DIMENSIONS: 10.7" x 6.7" x 6.9" (273 mm x 170 mm x 175 mm)

WEIGHT: 4.6 lbs (2.1 kg) unit only
7.5 lbs (3.4 kg) packaged in bag incl. accessories

ELECTRICAL RATINGS
Supply Frequency: 50 - 60 Hz
Supply Voltage and Current: 100 - 115 V (1.5 A, max 1.7 A),
220 - 240 V (1.0 A, max 2.0 A)
Note: These values represent average current.
DC to AC Inverter requirements: 115 V - 200 W/300 W surge
230 V - 300 W/500 W surge
Heater Plate: max. 85 W
Heater Plate Temperature: max. 149 °F (65 °C)
Heated breathing tube Power Setting: max. 30 W

PERFORMANCE
Pressure Range: 4 to 20 cmH_2O
Altitude Range: 0 to 9000 ft, or 0 to 3000 m
Maximum Flow Rates

CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Measured pressure at the patient connection port (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Maximum flow rate (L/Min) at mask connection port	60	78	80	81	83

Static Pressure Stability (long term)
-0.05 to 0.18 cmH_2O pressure difference, measured at the mask connection port, at the pressure setting of 10 cmH_2O

Dynamic Pressure Stability (short term)

CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Pressure Difference (cmH_2O) at mask connection port	.73	.74	.74	.81	.79

Warm-up time: 30 min
Humidity delivered: 30 mg/L*
Gas Temperature: max. 98.87 °F (37.15 °C)

*measured at 22 °C ambient temperature: 10 cmH_2O at bias flow.

STANDARDS COMPLIANCE:
Designed to conform to the requirements of:
IEC 60601-1
UL60601-1
CSA C22.2/No. 601.1
AS3200.1.0
EN60601-1
ISO 17510-1

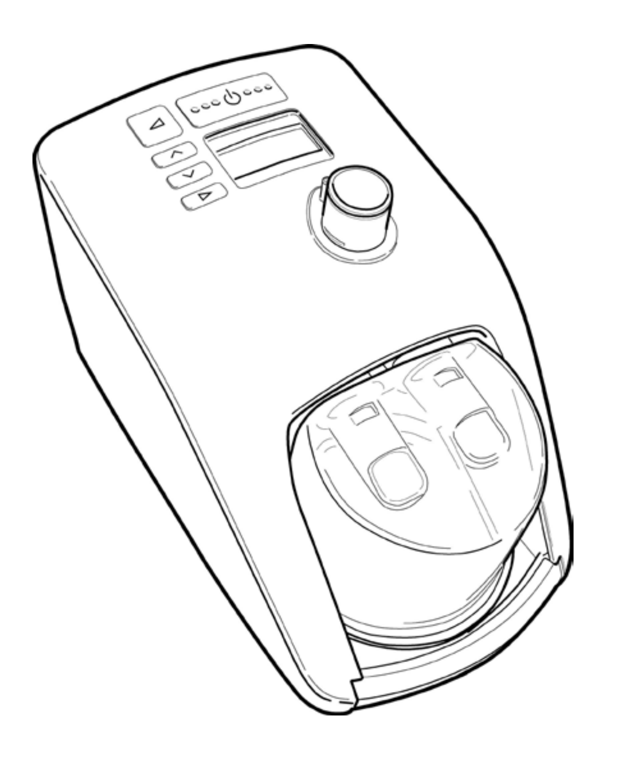
The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances, the device may affect or be affected by nearby equipment due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your unit or the location of the device causing interference, or alternatively consult your healthcare provider.

16. Appendix

The following table lists the main difference in features across the SleepStyle™ 600 Product Range.

MODEL	Fully Integrated CPAP with Heated Humidification	Patient Compliance Monitoring (LCD & Download)	Auto Altitude Adjustment/ Leak Compensation
HC604	✓	✓	-
HC608	✓	✓	✓

NOTE:
- All models are fully integrated with ThermoSmart™ Technology.
- Some models are not available for sale in all countries.



SleepStyle™600
CPAP SERIES

Les PPC SleepStyle™ 600 Series comportent un humidificateur chauffant intégré muni d'un circuit chauffant convenant aussi bien à une utilisation à domicile que dans les laboratoires du sommeil, pour le traitement du Syndrome d'Apnée du Sommeil.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre Bureau local F&P – voir coordonnées au verso. Conserver ce manuel pour futures références.

Français

TABLE DES MATIÈRES

VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS DANS LEUR TOTALITE AVANT D'UTILISER VOTRE APPAREIL POUR LA PREMIERE FOIS

1. Définition des symboles

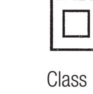

Type BF
Pièce utilisée


ATTENTION
Consulter les documents joints



Anti-écoulement


Courant alternatif


Class II
Double isolation



Alimentation électrique
On/Off

93/42/EEC
Classe IIb

2. Avertissements, précautions et contre-indications

REMARQUES

- Ce manuel concerne l'appareil SleepStyle™ série PPC 600, désigné par « l'appareil ».
- Si un médecin vous a prescrit un traitement en PPC, vous devez utiliser l'appareil chaque nuit. S'il s'arrête de fonctionner pour une raison quelconque, contactez le prestataire de soins immédiatement.
- L'utilisateur de cet appareil est seul responsable des lésions corporelles ou dommages matériels résultant d'une utilisation du dispositif non conforme aux instructions d'utilisation fournies.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les masques conformes à la norme ISO 17510-2, les tuyaux et les tubulures recommandés par Fisher & Paykel Healthcare, ou par le prestataire de soins.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsque la température ambiante dépasse les 35 °C (95 °F), cela pourrait augmenter la température de l'air et entrainer une irritation des voies respiratoires.
- Pour les réparations et l'entretien, consulter Fisher & Paykel Healthcare.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter un choc électrique provenant de l'appareil, ne pas :

- Faire fonctionner l'appareil si la prise ou le cordon d'alimentation est endommagé.
- Faire fonctionner l'appareil s'il a été mis dans de l'eau.
- Brancher l'appareil sur la prise d'alimentation s'il est mouillé.
- Nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché à la prise d'alimentation.
- Stocker ou utiliser l'appareil dans un endroit où il peut basculer, tomber ou tomber dans l'eau. Si de l'eau a pénétré dans l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation et arrêter de l'utiliser. Demander conseil à Fisher & Paykel Healthcare.

Pour éviter de suffoquer ou d'inhaler un corps étranger :

- Ne jamais placer d'objet dans les orifices du tube.
- S'assurer que le filtre à air est en place lors de l'utilisation l'appareil.

Pour assurer un traitement optimal, ne pas :

- Faire fonctionner le dispositif s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Utiliser le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement.
- Ajuster la pression. La pression doit être ajustée uniquement par un prestataire de soins.
- Faire fonctionner l'appareil si le circuit respiratoire a été endommagé, et comporte des trous, des déchirures ou s'il a été plié.
- Bloquer le débit de fuite du masque.
- Utiliser le masque si l'appareil est éteint ou ne fonctionne pas correctement.
- Utiliser un manchon isolant ou tout autre accessoire similaire qui ne sont pas approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. Ils peuvent affecter les performances d'humidification.
- Essayer d'enlever le circuit respiratoire chauffé sans tirer vers le haut le manchon d'abord. Cela permettra d'éviter d'endommager le raccord.

Pour éviter les brûlures, ne pas :

- Remplir la chambre avec de l'eau bouillante.
- Toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre.
- Placer le circuit respiratoire de telle manière qu'il puisse entrer en contact prolongé avec la peau.

Pour éviter les risques d'incendie lors de l'utilisation d'oxygène, ne pas :

- Ouvrir l'alimentation d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement; cela peut conduire à une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
- Mettre l'appareil à un endroit où la circulation d'air autour de l'appareil est limitée.
- Utiliser l'oxygène lorsqu'une personne fume ou en présence d'une flamme nue.
- Utiliser des matériaux qui brûlent dans l'air ou qui s'enflamment facilement en présence d'une forte concentration d'oxygène.
- Mettre l'appareil à côté d'une source d'embrasement. Pour éviter l'embrasement, il est préférable d'éloigner toutes les sources d'embrasement de la pièce où l'alimentation d'oxygène est utilisée.
- Entreposer des détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances graisseuses. Un embrasement violent et spontané peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.
- Faire fonctionner l'appareil sans le couvercle sur l'adaptateur de port série.

Autre :

- Placer l'appareil sur une surface plane en dessous du niveau de la tête, pour prévenir toute pénétration d'eau dans le tube. Si de l'eau a pénétré dans le tube, enlever l'excès de condensation. De l'eau dans le tube peut provoquer une aspiration.
- L'appareil est destiné à être utilisé avec des masques PPC et des raccords qui ont des orifices de fuite pour permettre l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement, le débit d'air frais évacue l'air expiré du masque par les orifices de fuite. À pression PPC faible et en cas de panne de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer immédiatement le masque, puisque la circulation dans le masque peut s'avérer insuffisante pour évacuer les gaz expirés, et réinhaler du CO_2 peut être dangereux.
- Un mauvais réglage du niveau d'altitude (quel que soit l'endroit) aura un effet néfaste sur la pression délivrée.
- Cet appareil n'est pas destiné à la réanimation.
- Éviter de débrancher inutilement le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Si c'est nécessaire, tenir la prise pour débrancher. Éviter de tirer sur le cordon d'alimentation (se reporter au paragraphe 3.2).

PRÉCAUTIONS

Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- Retirer la chambre d'humification du dispositif avant remplissage.
- Vider l'eau de la chambre avant de transporter l'appareil. Si l'appareil doit être manipulé avec de l'eau dans la chambre, ne pas incliner l'appareil pour éviter que de l'eau ne pénètre à l'intérieur.

Autre :

- Pour éviter d'endommager votre PC, ne faire fonctionner l'appareil que s'il est connecté au PC avec un adaptateur de port série isolé (900HC236).
- Pour éviter toute irritation des voies respiratoires, ne pas utiliser l'appareil si la température ambiante dépasse 35° C (95 °F).

CONTRE-INDICATIONS

- Les recherches indiquent que l'utilisation de la pression positive peut être déconseillée chez certains patients qui présentent les conditions suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites de liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crâniens récents, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique, ou patients dont les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une BPCO.

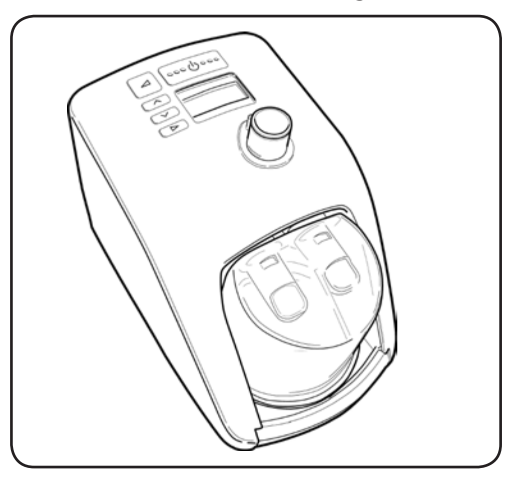
EFFETS INDÉSIRABLES

- Des saignements de nez ou un inconfort des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

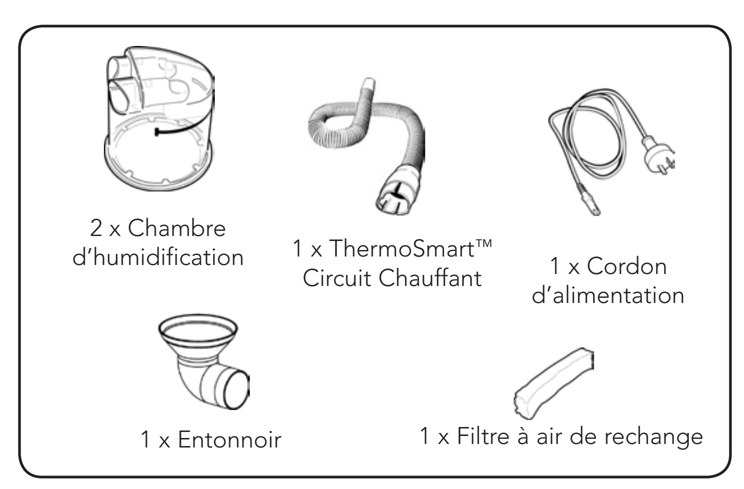
En cas de questions sur le traitement, contacter le médecin.

3. Description de l'appareil

3.1 Contenu de l'emballage



1 x SleepStyle™ 600 CPAP Series



Accessoires

3.2 Eléments importants de l'appareil

CORDON D'ALIMENTATION et RACCORD
THERMOSMART™ CIRCUIT CHAUFFANT
INTERRUPTEUR
CONNECTEUR À MANCHON
SUPPORT DE FILTRE
PRISE DE CONNECTION DE THERMOSMART™ CIRCUIT CHAUFFANT
FILTRE A AIR
PLAQUE CHAUFFANTE
AFFICHAGE
CHAMBRE D'HUMIDIFCATION
DISPOSITIF PROTECTEUR
ENTONNOIR
NIVEAU DE REMPLISSAGE D'EAU (vertical)
NIVEAU D'EAU

3.3 Accessoires

HC365	Chambre d'humidification standard	**900HC240**	Filtre (x2)
HC360*	Chambre d'humidification à durée de vie prolongée	**900HC604**	Kit de nettoyage de la prise de connexion
900HC522	Le circuit respiratoire chauffé ThermoSmart™ s'adapte à un raccord conique de 22 mm (0,86").	**900HC627**	Coude d'entonnoir (x10)

***Non disponible dans certains pays**

3.4 Technologie ThermoSmart™

Cet appareil comporte la technologie du circuit chauffant ThermoSmart™ conçu pour un confort patient optimal et une distribution d'humidité optimale (plus élevée et personnalisée) indépendamment de la température ambiante.

Cet appareil peut être réglé à deux niveaux pour un confort optimal:

Paramètres d'Humidité ThermoSmart™ : ces paramètres contrôlent la température de la plaque chauffante en ajustant le degré d'humidité pour le confort du patient. Il est possible d'ajuster la valeur de 1 à 4 par incréments de 0,5. L'appareil est programmé à 2,5 ce qui est acceptable pour la plupart des patients.

- En cas de sensation de sècheresse ou de froideur, augmenter le réglage.
- À l'inverse diminuer si l'humidité est trop importante ou si l'air est trop chaud.
- Si le confort n'est pas optimal après avoir modifié ces paramètres, il est possible de modifier les valeurs de Conditions ambiantes du ThermoSmart™.

Réglages climat ThermoSmart™ : ce réglage permet des possibilités d'adaptation supplémentaires en optimisant l'humidité délivrée. Il est possible d'ajuster la valeur de 1 à 3 par incréments de 1. L'appareil est programmé à 2 ce qui est acceptable pour la plupart des patients. Remarque : si les paramètres de conditions ambiantes sont modifiés, les paramètres d'humidité retournent automatiquement à leur valeur par défaut.

- Il est recommandé de régler la valeur des Conditions ambiantes ThermoSmart™ à 3 pour les patients avec une interface buccale.
- Si vous trouvez que les variations offertes par le réglage d'humidité ThermoSmart™ produisent un air trop sec ou trop froid, augmentez la valeur du réglage de condition ambiante.
- Si vous trouvez que les variations offertes par le réglage d'humidité ThermoSmart™ produisent un air trop chaud ou trop humide, diminuez la valeur du réglage de condition ambiante.

Il est recommandé de placer le circuit chauffant au niveau de la tête de lit pour de meilleures performances d'humidification. Pour régler l'Humidité et Conditions ambiantes ThermoSmart™, consulter la rubrique 8 « Contrôles et Affichage » de ce mode d'emploi.

4. Usage recommandé

L'appareil a pour objectif le traitement du syndrome des apnées du sommeil (SAS) et est particulièrement recommandé comme aide respiratoire de patients endormis. La méthode consiste à délivrer une Pression Positive Continue (PPC) afin de prévenir l'obstruction des voies respiratoires. L'adjonction d'un humidificateur respiratoire chauffant prévient les effets desséchants et irritants des voies respiratoires couramment observés lors de l'utilisation d'appareils PPC. L'appareil est destiné aux adultes pour une utilisation à domicile ainsi qu'une utilisation professionnelle dans les laboratoires du sommeil. Se référer à la liste des différents produits de la gamme du SleepStyle™ série dans la section Appendice de ce manuel.

5. Précautions lors de l'utilisation d'oxygène

Si de l'oxygène est nécessaire, il est recommandé que l'alimentation d'oxygène soit délivrée au masque. Consulter les instructions spécifiques sur le genre de masque utilisé.

REMARQUE :

- Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil de respiration du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.

Avant d'utiliser l'oxygène avec l'appareil, se reporter aux avertissements du chapitre 2.

6. Nettoyage & Entretien

NOTER : l'appareil doit être nettoyé de la manière suivante.

1. Éteindre l'appareil et le débrancher de la prise de courant. Attendre que l'eau refroidisse, puis retirer la chambre.
2. Essuyer l'extérieur de l'appareil avec un linge propre et humide (sans être mouillé) et un détergent doux. N'utilisez pas de produits abrasifs ou de solvants risquant d'endommager l'appareil.
3. JOURNALIER
   Nettoyer la chambre, le circuit chauffant et le connecteur du circuit chauffant.
   - Détacher le circuit de l'appareil en soulevant le manchon vers le haut pour débloquer le connecteur. Retirer ensuite le connecteur.
   - Nettoyer le circuit chauffant à l'eau savonneuse. Rincer et suspendre le circuit en l'air en s'assurant que ses extrémités pointent vers le bas afin qu'il sèche complètement.
   - Retirer la chambre en poussant la protection vers le bas et faire sortir la chambre.
   - Vider et jeter l'eau usagée.
   - Nettoyer les chambres standard (HC365) à l'eau savonneuse, rincer et sécher.
   - Les chambres à durée de vie prolongée (HC365) doivent être désassemblées avant nettoyage. Pousser la base de la chambre comme indiqué sur la Figure 1. S'assurer que la jupe à la base n'est pas lâche ou endommagée. Nettoyer le dessus et la base de la chambre avec un détergent doux. Rincer soigneusement et sécher. Vous pouvez également nettoyer cette chambre dans un lave-vaisselle domestique.
   - Essuyer l'intérieur du connecteur du circuit chauffé à l'aide d'un chiffon légèrement humide, propre et sans peluche.



4. HEBDOMADAIRE
   Nettoyer la chambre.
   - Nettoyer soigneusement la chambre en la faisant tremper 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre blanc pour 2 doses d'eau) et rincer soigneusement à l'eau distillée.
5. ENTRETIEN
   - Replacer le filtre à air lorsqu'il se décolore de manière significative, au moins une fois tous les 3 mois ou après 1000 heures de fonctionnement. Retirer tout d'abord le support de filtre à l'arrière de l'appareil comme indiqué sur la Figure 2. S'assurer que la ligne noire verticale du nouveau filtre fait face à l'appareil et placer les deux dans l'appareil.
   - Remplacer la chambre si elle est fissurée, décolorée ou rayée.
   - Remplacer le circuit chauffant après 4000 heures d'utilisation ou une fois par an. Remplacer tout circuit endommagé immédiatement.

Fig. 1

Fig. 2

Français

7. Instructions d'installation

Lorsque la chambre est mise en place et remplie, l'appareil doit rester à la verticale pour éviter la pénétration d'eau.

1. Retirer l'appareil de son emballage.
2. Placer l'appareil sur une étagère basse ou par terre à côté de votre lit. Placer l'appareil à une hauteur inférieure à celle de votre tête.
3. Retirer la chambre d'humidification de son emballage.
4. Retirer et jeter les capuchons bleus (Fig. 1).
5. Remplir la chambre jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau distillée (Fig. 2). **Ne jamais remplir la chambre à travers la prise du connecteur du circuit chauffant. Lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre est vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.**
6. Pour attacher la chambre d'humidification à l'appareil, appuyer sur la protection et y glisser la chambre (Fig. 3) (Fig. 4).
7. Lorsque la chambre est placée correctement, la protection s'enclenche.

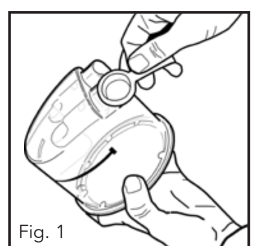


Fig. 1

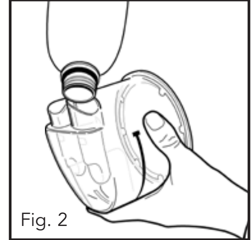


Fig. 2

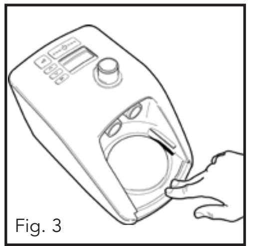


Fig. 3

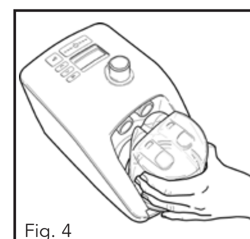


Fig. 4

8. Une des extrémités du circuit chauffant possède un connecteur gris en plastic. Soulever le manchon et glisser le connecteur sur l'appareil. Pousser le manchon vers le bas pour le bloquer (Fig. 5, 6 et 7).
9. Connecter l'autre extrémité du circuit chauffant au masque.
10. Brancher l'appareil à la prise murale.

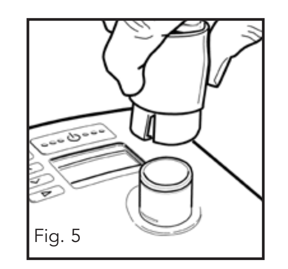


Fig. 5

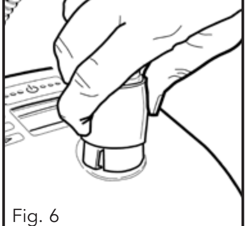


Fig. 6

11. Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur se trouvant sur le dessus de l'appareil (Fig. 8). La valeur de ThermoSmart™ Humidité est affichée.
12. Pour modifier les paramètres, consulter le chapitre « Contrôles et Affichages ».

Votre appareil est prêt à l'utilisation.

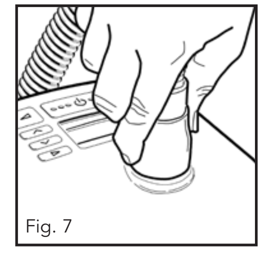


Fig. 7

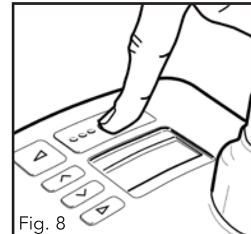
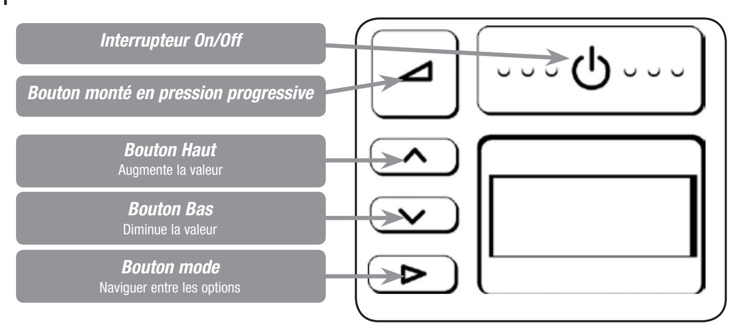


Fig. 8



8. Contrôles et Affichage

8.1 Affichages : Description et Fonction



BOUTON	DESCRIPTION ET FONCTION	FONCTIONNEMENT
⏻	**MARCHE /ARRET** Mise en marche & arrêt	**METTRE EN MARCHE** ● Appuyer sur le bouton ⏻ brièvement ● L'appareil affiche la valeur de ThermoSmart™ Humidité par défaut **ETEINDRE L'APPAREIL** ● Retirer le masque ● Appuyer sur le bouton ⏻ brièvement
◿	**MODE PROGRESSIF** Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la pression à la valeur prescrite après 20 minutes	**METTRE EN MARCHE** ● Appuyer sur le bouton ◿ du mode progressif (A noter : pour réinitialiser le mode progressif lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement) **ETEINDRE L'APPAREIL** ● Appuyer sur le bouton ⏻ Marche/Arrêt
∧ ∨	**AUGMENTER / DIMINUER** Augmente ou diminue le réglage	● Utiliser le bouton ∧ et ∨ pour augmenter ou réduire le réglage
▷	**MODE** Naviguer entre les options	● Appuyez séquentiellement pour visualiser les options disponibles

MENU PATIENT	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Visualisation des paramètres PPC (humidité, données d'observance, altitude et pression)		**VISUALISER LES VALEURS** Appuyer sur le bouton ▷ pour visualiser séquentiellement:
	≋	● **La valeur d'humidité ThermoSmart™ (paramètres par défaut)** Pour minimiser les effets secondaires subis par les voies aériennes supérieures provoqués par l'utilisation de PPC, ajuster l'humidité ThermoSmart™ Changer la température à l'aide des boutons ∧ et ∨
	hr	● **Durée totale de fonctionnement :** affiche la durée totale de fonctionnement de l'appareil (comprenant la durée d'utilisation sans le masque)
	hr/☾	● **Durée d'observance moyenne par nuit :** affiche la durée moyenne d'utilisation avec un masque
	⚷	● **Chiffre clé :** affiche des informations de contrôle d'observance destinées au praticien ou prestataire
	⛰	● **Réglage d'altitude :** displays altitude setting. affiche le réglage d'altitude. Changer l'altitude à l'aide des boutons ∧ et ∨
	cmH_2O	● **Réglage de la Pression :** affiche le réglage de la pression

Menu Patient : Réglages supplémentaires	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Pour accéder aux réglages additionnels : A partir de la valeur d'HUMIDITÉ par défaut **« THERMOSMART™ »** ≋ Appuyer sur ▷ pendant 3 secondes	▱	● **ThermoSmart™ Climat*** Appuyer sur ∧ pour un air plus chaud et humide. Appuyer sur ∨ pour un air plus froid et sec.* Se référer à la section 3.4
	⛰	● **Altitude** Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pied à l'aide des boutons ∧ ou ∨.
	3000 ⛰	● **Réglage de l'altitude** - Régler l'altitude à l'aide des boutons ∧ ou ∨ - Appuyez sur ▷ pour sortir du menu
	cmH_2O	● **Pression délivrée** (Affichage de la pression délivrée) - L'affichage retourne aux paramètres par défaut si vous n'êtes pas sorti du menu. Presser le bouton ▷ pour sortir du menu (disponible sur le HC608 seulement)

Avertissement : *si l'altitude n'est pas sélectionnée correctement (quel que soit le lieu) la pression délivrée pourra en être affectée.*

● ** Lorsque que l'on modifie le réglage de conditions ambiantes ThermoSmart™, le réglage d'humidité ThermoSmart™ retourne à 2,5 par défaut.*

8.2 Sommaire Menu Patient

Appuyer pour activer le mode Rampe

Appuyer une fois pour allumer/arrêter l'appareil

Augmenter

diminuer

Affichage

Mode

Modèle HC604

Humidité ThermoSmart™ (Réglage par défaut) → Durée totale de fonctionnement hr → Durée moyenne par nuit* hr/ → Chiffre clé → Ajuster l'altitude → Pression cmH_2O → Retourner aux valeurs par défaut

ou 0,1,2,3,4 ± 0,5 Augmentation

Modèle HC608

Humidité ThermoSmart™ (Réglage par défaut) → Durée totale de fonctionnement hr → Durée moyenne par nuit* * hr/ → Chiffre clé → Pression cmH_2O → Retourner aux valeurs par défaut

8.3 Menu patient - Sommaire de paramètres Supplémentaires

Mode

Modèle HC604

Menu Patient avancé ▷ appuyer pendant 3 secondes → ▷ ft ou m → 3000 → Retourner aux valeurs par défaut

ou — Augmenter / diminuer Conditions ambiantes ThermoSmart™

ou — Sélectionner l'unité d'altitude

ou — Augmenter / diminuer le niveau de l'altitude

Modèle HC608

Menu Patient avancé ▷ appuyer pendant 3 secondes → Pression délivrée cmH_2O → Retourner aux valeurs par défaut

- ***Attention :*** *Effectuer un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut engendrer des effets délétères sur la pression délivrée.*

Français

9. Questions fréquemment posées

Dois-je utiliser de l'eau distillée avec mon appareil ?
L'utilisation d'eau distillée maximisera la durée de vie de la chambre d'humidification. L'eau du robinet, même filtrée, contient des minéraux pouvant endommager la chambre d'humidification, formant un creux à la base de celle-ci.

Puis-je utiliser mon appareil dans d'autres pays ?
Oui. Utiliser simplement l'adaptateur électrique adéquat et l'appareil s'adaptera à n'importe quelle tension.
Remarque : Lorsque vous transportez l'appareil, assurez-vous que la chambre est vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.

Puis-je utiliser un supplément d'oxygène avec mon appareil ?
Oui, il est possible d'administrer de l'oxygène via le masque. Mettez l'appareil sous tension avant d'ouvrir l'oxygène. Vérifiez que la source d'oxygène est fermée avant de mettre l'appareil hors tension afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans l'appareil.

A quel moment dois-je remplacer la chambre d'humidification ?
Remplacer la chambre si les parties en plastique se décolorent ou présentent des fissures, ou si la base de la chambre est abîmée.
Remarque : si la chambre fuit, remplacez-la immédiatement.

Puis-je utiliser mon appareil sans circuit chauffant ?
Oui c'est possible, mais vous ne bénéficierez pas des performances d'humidité optimales qu'offre l'appareil
L'appareil n'affichera pas le symbole du circuit chauffant mais affichera :



Que se passe t-il avec l'appareil en cas de panne de courant ?
Retirer le masque immédiatement. Après le retour du courant, l'appareil redémarrera avec le même mode de fonctionnement et avec les mêmes réglages qu'avant la panne. Se reporter au chapitre 2 pour des informations supplémentaires.

10. Conditions de fonctionnement

TEMPÉRATURE AMBIANTE :	5 à 35 °C (41 à 95 °F)
HUMIDITÉ :	10 à 95 % d'humidité relative (HR)
ALTITUDE :	0 à 3000 m (0 - 9000 pieds)

Au-dessus de 1500 m (4500 pieds) la pression maximale sera réduite.

11. Conditions de stockage et de transport

L'appareil doit être entreposé et transporté à une température ambiante allant de -10 à 60 °C.

12. Dépannage

En cas de doute sur le fonctionnement de l'appareil, contacter votre prestataire de soins. Ne tentez pas de réparer vous-même l'appareil.

13. Garantie

Veuillez contacter votre Prestataire de service Fisher & Paykel Healthcare.

14. Instructions pour la mise au rebut du dispositif et des consommables



- Instructions pour l'élimination du dispositif.
  Ce dispositif contient des pièces électroniques. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. L'éliminer conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets électroniques.



- Instructions pour l'élimination des consommables
  Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle à la fin de l'utilisation, et les jeter avec les ordures ménagères.

15. Caractéristiques Techniques

DIMENSIONS : 273 mm x 170 mm x 175 mm (10,7” x 6,7” x 6,9”)

POIDS : 2,1 kg (4,6 lbs) appareil seul
3,4 kg (7,5 lbs) emballé dans un sac, accessoires compris

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES :
Fréquence d’alimentation : de 50 à 60 Hz
Tension d’alimentation et intensité : de 1,5 à 1,7 A ~ (100 à 115 V max), de 1,0 à 2,0 A ~ (220 à 240 V max)
REMARQUE : ces valeurs représentent l’intensité moyenne.
Critères de l’onduleur CC en CA : Surtension 115 V - 200 W/300 W
Surtension 230 V - 300 W/500 W
Plaque chauffante : max. 85 W
Température de la plaque chauffante : max. 65 °C (149 °F)
Réglage d’alimentation du circuit respiratoire chauffé : max. 30 W

FONCTIONNEMENT
Plage de pression : 4 à 20 cmH_2O
Plage d’altitude : De 0 à 3000 m (0 à 9000 pieds)

Débits maximum

Réglage de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Pression mesurée au niveau du raccord port (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Débit maximum au raccord du masque (L/min)	60	78	80	81	83

Stabilité de la pression statique (long terme)
Variation de pression de -0,05 à 0,18 cmH_2O mesurée au raccord du masque, à un réglage de pression de 10 cmH_2O

Stabilité de la pression dynamique (court terme)

Réglage de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Différence de pression au raccord du masque (cmH_2O)	0,73	0,74	0,74	0,81	0,79

Délai de préchauffage : 30 min
Humidité délivrée : 30 mg/L*
Température du gaz : Max = 37,15 °C (98,87 °F)

*mesurée à une température ambiante de 22 °C : 10 cmH_2O à un débit continu.

CONFORMITÉ AUX NORMES :
Conçu pour être conforme aux exigences des normes :
IEC 60601-1
UL60601-1
CSA C22.2/No. 601.1
AS3200.1.0
EN60601-1
ISO 17510-1

L’appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l’appareil peut affecter ou être affecté par d’autres équipements en raison des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l’appareil ou l’équipement causant l’interférence, ou bien consulter votre prestataire de soins.

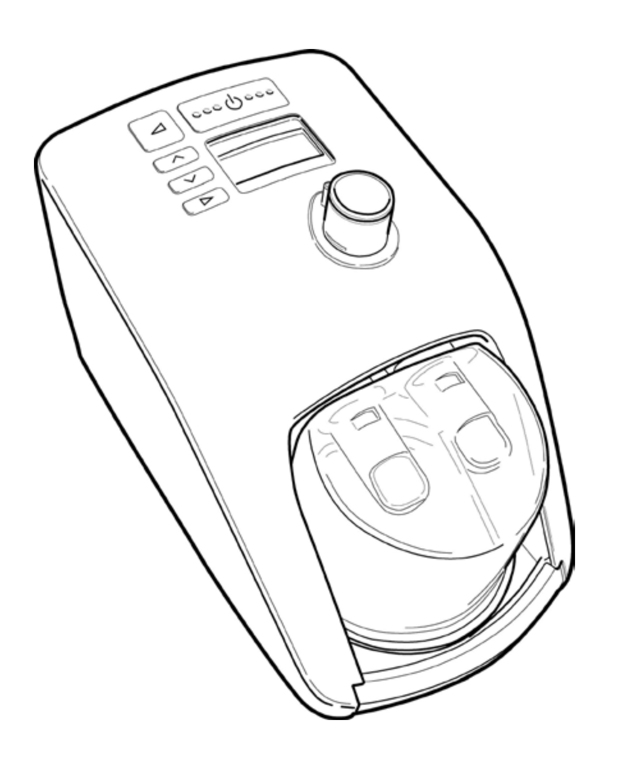
Français

16. Appendice

Le tableau suivant énumère les principales différences de fonctionnalités des produits de la gamme SleepStyle™ 600.

MODÈLE	PPC Avec Humidificateur Intégré	Surveillance de l’Observance du Patient (Affichage LCD & Téléchargement)	Ajustement Automatique de l’altitude. Compensation Automatique des Fuites
HC604	✓	✓	-
HC608	✓	✓	✓

REMARQUES :
- Tous les modèles sont équipés de la Technologie ThermoSmart™.
- Certains modèles ne sont pas en vente dans tous les pays.



SleepStyle™ 600
CPAP SERIES

La serie SleepStyle™ 600 es una línea de CPAP cuenta con humidificación calentada y un tubo respiratorio calentado integrados. Ha sido diseñada para ser utilizada en el laboratorio del sueño y en el hogar, para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño.

Para más ayuda, póngase en contacto con la oficina local de Fisher & Paykel Healthcare: las direcciones se encuentran en la cubierta posterior.
Sírvase guardar este manual para futuras consultas.

Español

ÍNDICE DE MATERIAS

POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ

1. Definición de los símbolos

						CE 0123
Tipo BF Pieza aplicada	ATENCION: Consulte la documentación adjunta	IPX1 A prueba de salpicaduras	Corriente alterna	Clase II Doble aislamiento	Interruptor Encendido/ Apagado	93/42/EEC Clase IIb

2. Advertencias, precauciones y contraindicaciones

NOTAS

- Este manual se refiere al modelo CPAP de la serie SleepStyle™ 600 como “el dispositivo”.
- Si el médico de cabecera le prescribe el uso de un equipo CPAP, debe usar el dispositivo siempre que duerma. En caso de que el dispositivo deje de funcionar por cualquier razón, póngase en contacto de inmediato con su proveedor de cuidados de la salud.
- El usuario de este sistema será el único responsable de las lesiones a personas o daños a la propiedad que se puedan derivar de un uso del dispositivo que no se ajuste a las instrucciones de operación que se proporcionan.
- El dispositivo sólo debe utilizarse con mascarillas, conectores y tubos de suministro conformes con la norma ISO 17510-2 y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o por su proveedor de cuidados de la salud.
- No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente sobrepasa los 35 °C, ya que, en tal caso, la temperatura del flujo de aire podría ser excesiva y dar lugar a una irritación de las vías respiratorias.
- Informe de todas las reparaciones y mantenimiento a Fisher & Paykel Healthcare.

ADVERTENCIAS

Para prevenir descargas eléctricas causadas por el dispositivo, evite:

- Utilizar el dispositivo si el cable eléctrico o el enchufe están dañados.
- Utilizar el dispositivo si se ha caído al agua.
- Enchufar el dispositivo a la toma de corriente si está húmeda.
- Limpiar el dispositivo mientras esté conectado a la toma de corriente.
- Guardar o utilizar el dispositivo donde se pueda volcar, tirar o caer al agua. Si ha entrado agua en el interior del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de utilizarlo. Consulte con Fisher & Paykel Healthcare.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque objetos en ninguna apertura del tubo.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado en el dispositivo cuando lo esté utilizando.

Para asegurar una terapia óptima, evite:

- Utilizar el dispositivo si se ha caído o está dañado.
- Utilizar el dispositivo si no funciona correctamente.
- Ajustar la presión: sólo puede ajustarla el personal sanitario.
- Utilizar el dispositivo si el tubo de respiración está dañado y tiene orificios, desgarros o está retorcido.
- Bloquear el flujo de escape de la mascarilla.
- Usar la mascarilla si la unidad está apagada o no funciona correctamente.
- Utiliza una manga aislante o cualquier accesorio similar que no esté autorizado por Fisher & Paykel Healthcare. Tales accesorios pueden afectar al funcionamiento de la humidificación.
- Intentar retirar el tubo de respiración calentado sin presionar antes la manga hacia arriba para evitar que se dañe el puerto de conexión.

Para prevenir quemaduras, evite:

- Llenar la cámara con agua hirviendo.
- Tocar el plato calentador expuesto o la base de la cámara.
- Colocar el tubo de respiración de tal forma que entre en contacto de forma prolongada con la piel.

Para prevenir el riesgo de incendio al utilizar oxígeno, evite:

- Activar el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando: el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Situar el dispositivo en un lugar donde tenga poca ventilación.
- Utilizar el oxígeno si está fumando o cerca del fuego.
- Utilizar cualquier material que se inflame o encienda fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Mantener cerca del producto cualquier fuente de ignición. Para evitar la ignición, se recomienda mantener cualquier fuente de ignición fuera de la habitación donde se utilice oxígeno adicional.
- Utilizar el dispositivo sin la cubierta del adaptador de puerto serial.
- Mantener los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno cerca de aceites, grasa o substancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

Otras:

- Coloque el dispositivo en una superficie que esté a un nivel por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo. Si el agua llega a entrar en el tubo, drene el exceso de líquido. El agua presente en el tubo podría ser aspirada.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse con mascarillas y conectores CPAP que tengan orificios de flujo de escape para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los orificios del flujo de escape de la mascarilla. A presiones CPAP bajas y en caso de fallos en el suministro eléctrico o mal funcionamiento del equipo, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado y la reinhalación del CO_2 puede llegar a ser peligrosa.
- Si no se selecciona el nivel de altitud correcto (en una ubicación determinada) se producirá un efecto negativo en el suministro de presión.
- Este dispositivo no está diseñado para el soporte vital.
- Evite retirar innecesariamente el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector y retírelo. Evite tirar del cable eléctrico (consulte la Sección 3.2).

PRECAUCIONES

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- Extraiga la cámara de humidificación del dispositivo antes de llenarla.
- Vacíe el agua de la cámara antes de transportar el dispositivo. Si fuera necesario manipular el dispositivo con agua en la cámara, evite inclinarlo, para que no entre agua en su interior.

Otras:

- Para evitar que se dañe su ordenador, utilice el dispositivo sólo si está conectado al ordenador a través de un adaptador de puerto serial aislado (900HC236).
- Para evitar la irritación de las vías respiratorias, no utilice el dispositivo si la temperatura ambiente sobrepasa los 35 °C.

CONTRAINDICACIONES

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo craneal recientes, anormalidades de la placa cribriforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvío de las vías respiratorias superiores.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.

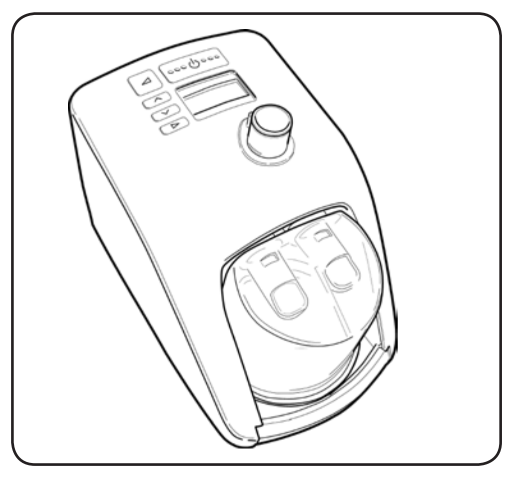
EFECTOS NEGATIVOS

- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en el seno.

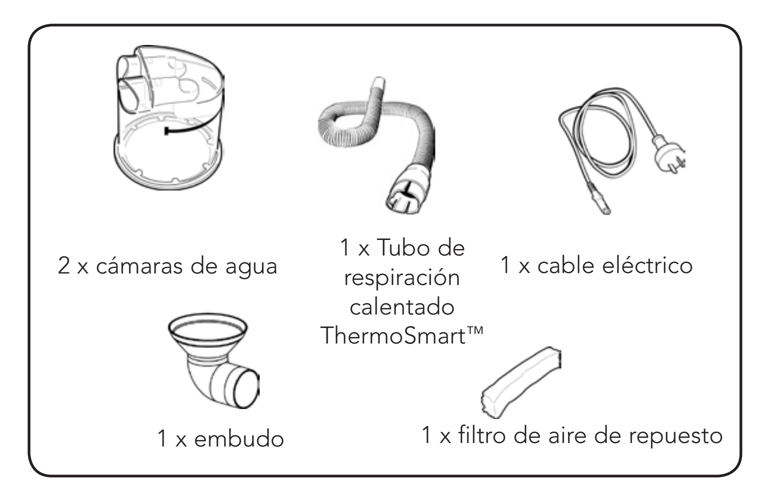
Póngase en contacto con su médico si tiene cualquier pregunta sobre la terapia.

3. Descripción del aparato

3.1 Contenido del paquete



1 x CPAP Serie SleepStyle™ 600



Accesorios

3.2 Piezas importantes del equipo

CABLE ELÉCTRICO y CONECTOR

TUBO DE RESPIRACION CALENTADO THERMOSMART™

BOTÓN DE ENCENDIDO/ APAGADO

CONECTOR CON MANGA

PORTAFILTRO

PUERTO CONECTOR DE TUBO DE RESPIRACION CALENTADO THERMOSMART™

FILTRO DE AIRE

PLATO CALENTADOR

PANTALLA

CÁMARA DE AGUA

PROTECTOR DE LOS DEDOS

EMBUDO

NIVEL DE LLENADO DE AGUA (vertical)

MARCA DEL NIVEL DE AGUA

3.3 Accessorios

HC365	Cámara de humidificación estándar	**900HC240**	Filtro (paquete de 2)
HC360*	Cámara de humidificación larga vida	**900HC604**	Kit de limpieza de la salida HC600
900HC522	Tubo de respiración calentado ThermoSmart™ para conector cónico de 22 mm	**900HC627**	Paquete de 10 embudos de codo

***No disponible en todos los países**

Español

3.4 Tecnología ThermoSmart™

Este equipo se ha diseñado para lograr mejor confort y ofrece la tecnología única ThermoSmart™ de tubo de respiración calentado. La tecnología ThermoSmart™ permite el suministro de mejores niveles (más elevados y personalizados) de humedad para el paciente, independientemente de la temperatura ambiente.

En este mecanismo se pueden ajustar dos niveles para lograr mejor confort:

Parámetro de humedad ThermoSmart™: este parámetro regula la temperatura del plato calentador, ajustando los niveles de humedad para el confort del paciente. El ajuste se puede realizar de 1 a 4 con incrementos de 0,5 por vez. El dispositivo ha sido configurado por defecto a 2,5 que es adecuado para la mayoría de los pacientes.

- Si siente sequedad o encuentra el aire muy frío: aumente el intervalo de posición.
- Si siente que hay mucha humedad en el tubo o el aire parece muy caliente: disminuya el intervalo de posición.
- Si no logra el confort óptimo con este parámetro, puede realizar más ajustes alterando el parámetro climático ThermoSmart™.

Parámetro climático ThermoSmart™: este parámetro proporciona más opciones de ajuste mediante la optimización de la humedad suministrada. El ajuste se puede realizar de 1 a 3 con incrementos de 1. El dispositivo ha sido configurado por defecto en 2, que es adecuado para la mayoría de los pacientes. Tenga en cuenta que si ajusta el parámetro climático el parámetro de humedad volverá al parámetro por defecto.

- Para suministro oral de CPAP le recomendamos que fije el nivel climático ThermoSmart™ en 3.
- Si siente que el intervalo de parámetros que ofrece el parámetro de humedad ThermoSmart™ es muy seco o muy frio: aumente el intervalo de posición del parámetro de humedad ThermoSmart™.
- Si siente que el intervalo de parámetros que ofrece el parámetro de humedad ThermoSmart™ es muy caliente o muy húmedo: reduzca el intervalo de posición del parámetro de humedad ThermoSmart™.

Se recomienda mantener el tubo (de respiración calentada) por encima de la ropa de cama para mantener unas condiciones óptimas de humidificación. Para operar los parámetros de humedad y climáticos ThermoSmart™ vea la sección 8 "Controles y Pantalla" de este manual.

4. Uso para el que ha sido diseñado

El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS). Esto se consigue mediante el suministro de Presión Positiva y Continua a las Vías Respiratorias (CPAP) para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP. El equipo es para ser utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. Por favor vea la lista de Productos de la Serie SleepStyle™ 600, que se encuentra en el Apéndice de este manual.

5. Advertencias acerca del uso con oxígeno

Si se requiere oxígeno, se recomienda administrar el oxígeno adicional por la mascarilla. Consulte las instrucciones específicas para cada tipo de mascarilla.

NOTA:

- A una tasa fija de flujo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fugas.

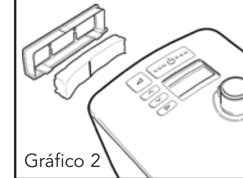
Antes de utilizar oxígeno con el dispositivo, vea las advertencias relacionadas con el oxígeno en la Sección 2.

6. Limpieza y mantenimiento

ATENCION: hay que limpiar el equipo según sea necesario.

1. Apague el dispositivo y desenchúfelo de la toma de corriente. Espere hasta que el agua se haya enfriado y, a continuación, extraiga la cámara.
2. Limpie la parte exterior del dispositivo con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos o disolventes, ya que pueden dañar el dispositivo.
3. DIARIAMENTE
   Limpie la cámara, el tubo calentado y el puerto de conexión del tubo calentado.
   - Retire el tubo de respiración calentado del aparato tirando de la vaina protectora hacia arriba para desbloquear el conector. Luego retire el conector.
   - Enjuague el tubo de respiración calentado con agua y jabón y luego cuélguelo con sus extremos apuntando hacia el suelo para secar.
   - Retire la cámara presionando la protección de los dedos y sacando la cámara hacia arriba.
   - Vierta y deseche el agua restante.
   - Para cámaras estándar (HC365), lave con agua jabonosa, luego enjuague y seque.
   - La cámara larga vida (HC360) requiere que se desmonte antes de lavarla. Empuje hacia afuera la base de la parte superior de la cámara como se muestra en el Gráfico 1. Asegúrese de que el sello redondo en la base no esté suelto o dañado. Lave la parte superior y la base de la cámara en un detergente para lavar platos suave. Enjuague a fondo y deje secar. Esta cámara se puede limpiar también en un lavavajillas doméstico.
   - Limpie cuidadosamente el interior del puerto de conexión del tubo calentado con un trapo húmedo limpio que deje poca pelusa.


Gráfico 1


Gráfico 2

4. SEMANALMENTE
   Limpie a fondo la cámara de agua.
   - Deje remojar durante 10 minutos el interior de la cámara en una solución de 1 parte de vinagre blanco en dos partes de agua y enjuague bien con agua destilada.
5. MANTENIMIENTO
   - Cambie el filtro de aire cuando haya perdido su color de forma considerable, al menos una vez cada 3 meses o tras 1000 de horas de funcionamiento del aparato. Para hacer esto, extraiga el portafiltro de la parte posterior del equipo como se muestra en el Gráfico 2. Asegúrese de que la línea negra vertical del nuevo filtro esté colocada mirando hacia el equipo, y vuelva a ajustar ambos al equipo.
   - Cambie la cámara si ésta está agrietada, ha perdido el color o se ha rayado.
   - Cambie el tubo de respiración calentado después de 4000 horas de uso o una vez por año. Si el tubo está dañado hay que cambiarlo inmediatamente.

Español

7. Instrucciones de Operación

Cuando la cámara esté instalada y llena, el equipo debe mantenerse en posición vertical para que el agua no entre en su interior.

1. Retire el equipo de su embalaje.
2. Coloque del equipo sobre un estante bajo o en el suelo junto a la cama. La unidad debe colocarse a un nivel inferior a la altura de su cabeza.
3. Retire la cámara de agua de su embalaje.
4. Retire los tapones azules y deséchelos (Gráfico 1).
5. Llenar la cámara hasta la línea de agua únicamente con agua destilada. (Gráfico 2). **No llene nunca la cámara a través del puerto conector del tubo calentado. Cuando mueva su equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Los fallos de la máquina debidos a daños provocados por agua no están cubiertos por la garantía.**
6. Para fijar la cámara de agua al aparato, presione la protección de los dedos y deslice la cámara (Gráficos 3 y 4).
7. Cuando la cámara esté correctamente colocada la protección para los dedos volverá a su posición con un clic.


Gráfico 1

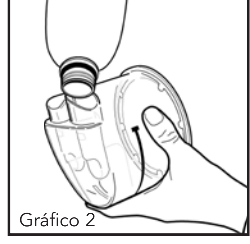

Gráfico 2


Gráfico 3


Gráfico 4

8. Uno de los extremos del tubo calentado tiene un conector plástico gris. Levante la vaina y deslice el conector sobre el aparato. Empuje la vaina hacia abajo para bloquear (Gráficos 5, 6 y 7).
9. Conecte el otro extremo del tubo calentado a la mascarilla.
10. Enchufe el cable eléctrico del equipo en un tomacorriente doméstico normal.


Gráfico 5


Gráfico 6

11. Encienda el equipo pulsando y manteniendo presionado el botón de encendido/apagado (Gráfico 8). La pantalla indica el parámetro de humedad ThermoSmart™.
12. Para cambiar el parámetro consulte la sección 8 “Controles y Pantalla”.

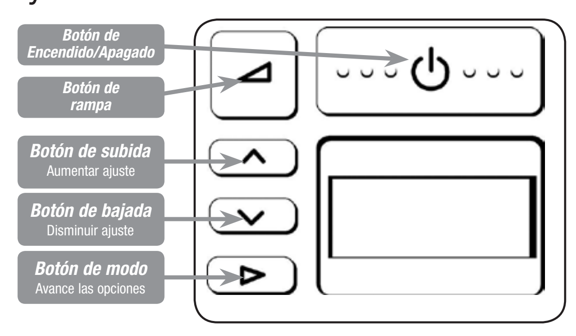
El equipo se encuentra ahora listo para el uso.


Gráfico 7


Gráfico 8

8. Controles y Pantalla

8.1 Pantalla: descripción y funciones



BOTON	DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN	OPERACIÓN
⏻	***ENCENDIDO / APAGADO*** Encendido y apagado del equipo	***PARA "ENCENDER"*** ● Presionar el botón ⏻ brevemente ● El aparato presentará el parámetro de humedad ThermoSmart™ ***PARA "APAGAR"*** ● Retire la máscara ● Presione brevemente el botón ⏻
◿	***RAMPA*** Reduce la presión a un nivel inferior para ayudar al paciente a dormir. La presión volverá gradualmente a la presión de operación total en 20 minutos	***PARA "ENCENDER"*** ● Presionar el botón ◿ (Nota: para reajustar el modo progresivo durante el ciclo, es necesario primero apagar el equipo) ***PARA "APAGAR"*** ● Presione el botón ⏻
∧ ∨	***AUMENTAR / DISMINUIR*** Para ajustar los niveles hacia arriba o hacia abajo	● Utilizar el botón ∧ y ∨ para aumentar o bajar los ajustes
▷	***MODO*** Avance las opciones	● Pulse en secuencia para avanzar y ver las opciones disponibles

MENÚ PACIENTE	PANTALLA	OPERACIÓN
Para visualizar los parámetros de CPAP, la humedad, los datos sobre el cumplimiento, parámetros de altitud y presión		***PARA VISUALIZAR PUNTOS*** Presionar la tecla ▷ para visualizar en secuencia:
	∫∫∫	● **Parámetro de humedad ThermoSmart™ (ajuste estándar)** Para cambiar los niveles de humedad ThermoSmart™ para minimizar los efectos colaterales a las vías respiratorias superiores debido al uso de CPAP. Presione los botones ∧ y ∨ para subir o bajar los parámetros
	hr	● **Tiempo total de funcionamiento:** presenta el número total de horas que el equipo estuvo encendido (incluso el número de horas en que la máscara no ha sido utilizada)
	hr/☾	● **Promedio de horas de uso por noche:** presenta el número promedio de horas en que el equipo ha sido utilizado con la máscara durante la noche
	⚷	● **El total de control:** presenta la información referente a la conformidad para uso médico o para el distribuidor
	⛰	● **Ajuste de altitud:** presenta el ajuste de altitud. Presione ∧ o ∨ para cambiar el nivel de altitud
	cmH_2O	● **Ajuste de la presión:** presenta el ajuste de presión

MENÚ PACIENTE: Ajustes Adicionales	PANTALLA	OPERACIÓN
Para acceder a ajustes adicionales: Desde el ajuste por defecto **"HUMEDAD THERMOSMART™"** ∫∫∫ Presione la tecla ▷ durante 3 segundos	▨	● **Parámetro climático ThermoSmart™*** Para modificar la temperatura suministrada: presione ∧ para calentar más el suministro de aire. Presione ∨ para hacer más frío y seco el suministro de aire.* Véase la sección 3.4
	⛰	● **Unidad de altitud** Seleccione "m" de metros o "p" de pies utilizando las teclas ∧ y ∨
	3000⛰	● **Ajuste de altitud** - Ajustar el nivel de altitud presionando las teclas ∧ y ∨ - Presione ▷ para salir del menú
	cmH_2O	● **Presión actual** (Presenta la presión actual) - La pantalla vuelve al parámetro por defecto si no se sale del menú. Presione el botón ▷ para salir del menú (sólo disponible en HC608).

Atención: *No eligir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.*

- ** Cuando el parámetro climático ThermoSmart™ se modifica, el parámetro de humedad ThermoSmart™ volverá al parámetro por defecto 2,5.*

8.2 Resumen Menú Paciente

Presionar el botón para activar rampa

Pulsar y mantener presionado para encender/ apagar el aparato

Aumentar

Disminuir

Pantalla

Modo

Modelo HC604: Parámetro de humedad ThermoSmart™ (por defecto) → Tiempo total de funcionamiento hr → Promedio de horas de uso por noche* hr/ → Total de control* → Ajuste de altitud → Ajuste de la Presión cmH_2O → Volver a ajuste por defecto

0,1,2,3,4 INCREMENTO ± 0,5

Modelo HC608: Parámetro de humedad ThermoSmart™ (por defecto) → Tiempo total de funcionamiento hr → Promedio de horas de uso por noche* hr/ → Total de control* → Ajuste de la Presión cmH_2O → Volver a ajuste por defecto

Español

8.3 Resumen Menú Paciente: Ajustes adicionales

Modo

Modelo HC604: Menú paciente avanzado (Presione durante 3 segundos) → [ThermoSmart] → pies o m → 3000 → Volver a ajuste por defecto

Aumentar / disminuir parámetro Climate ThermoSmart™

Seleccione unidades de altitud

Fije la altitud

Modelo HC608: Menú paciente avanzado (Presione durante 3 segundos) → [ThermoSmart] → Presión actual cmH_2O → Volver a ajuste por defecto

- ***Atención:*** *no eligir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.*

9. Preguntas más frecuentes

¿Es necesario usar agua destilada con el aparato?
El uso de agua destilada prolongará la vida útil de la cámara de agua. El agua del grifo a menudo contiene minerales que pueden dañar la cámara picando la base, incluso cuando se filtre el agua.

¿Se puede utilizar el equipo en otros países?
Sí. Simplemente utilice el adaptador de enchufe eléctrico apropiado y el equipo se adaptará automáticamente a cualquier suministro de voltaje.
Nota: Cuando mueva su equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Las averías de la máquina debidas a daños provocados por agua no están cubiertas por la garantía.

¿Se puede utilizar oxígeno complementario con el equipo?
Sí, se puede administrar oxígeno directamente a través de la mascarilla. Encienda el equipo antes de abrir el paso del oxígeno. Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté cerrada antes de apagar el equipo para evitar la acumulación de oxígeno en la máquina.

¿Cuándo se debe cambiar la cámara de agua?
Cambie la cámara si las paredes de plástico de la cámara se agrietaran o perdieran color o si la base de la cámara se picara.
Nota: Si se advirtiera la más mínima fuga, la cámara deberá cambiarse inmediatamente.

¿Puedo utilizar mi equipo sin un tubo de respiración calentado?
Sí, si puede. No podrá obtener el rendimiento óptimo de humedad que el equipo ofrece.
El aparato no presentará entonces el símbolo de tubo de respiración calentado y no mostrará lo siguiente en la pantalla:



¿Qué ocurre con el dispositivo si se produce un fallo en el suministro eléctrico?
Retire la mascarilla de inmediato. Al restablecerse el suministro eléctrico, el dispositivo se reiniciará en el mismo modo de funcionamiento y con los mismos parámetros que antes del fallo de suministro eléctrico. Consulte la Sección 2 para obtener información adicional.

10. Condiciones de operación

TEMPERATURA AMBIENTE:	5 °C a 35 °C (41 °F a 95 °F)
HUMEDAD:	10 a 95% de humedad relativa (HR)
ALTITUD:	0 - 3000 m (0 - 9000 pies)

A más de 1500 m (4500 pies) se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

11. Condiciones de almacenamiento y transporte

El equipo deberá almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones ambientales: 14 a 140 °F (-10 a 60 °C).

12. Solución de problemas

Si nota que el dispositivo no funciona correctamente, consulte a su proveedor de cuidados de la salud. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

13. Garantía

Por favor contacte a su proveedor de productos Fisher & Paykel Healthcare con relación a la garantía.

14. Instrucciones sobre como eliminar el dispositivo y los consumibles



- Instrucciones sobre cómo desechar la unidad
  Esta unidad contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche el dispositivo de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



- Instrucciones sobre cómo desechar los consumibles
  Coloque la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelos con la basura normal.

15. Especificaciones del producto

DIMENSIONES: 10,7" x 6,7" x 6,9" (273 mm x 170 mm x 175 mm)

PESO: 4,6 lbs (2,1 kg) sólo unidad
7,5 lbs (3,4 kg) empaquetados en una bolsa que incluye los accesorios

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Frecuencia de alimentación: 50-60 Hz

Voltaje y corriente de alimentación: 100 - 115 V (1,5 A, máx. 1,7 A), 220 - 240 V (1,0 A, máx. 2,0 A)
Nota: estos valores representan la corriente media.

Requisitos del convertidor de corriente continua a corriente alterna: 115 V - 200 W/300 W de potencia máxima
230 V - 300 W/500 W de potencia máxima

Plato calentador: max. 85 W

Temperatura del plato calentador: máx. 149 °F (65 °C)

Tubo de respiración calentado Parámetro de suministro eléctrico: máx. 30 W

FUNCIONAMIENTO

Rango de presión: 4 a 20 cmH_2O

Rango de altitud: 0 a 9000 pies, o 0 a 3000 m

Nivel máximo de flujo

Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Nivel máximo de flujo (L/min) en el puerto de conexión de la mascarilla	60	78	80	81	83

Estabilidad de la presión estática (a largo plazo)
Diferencia de presión -0,05 a 0,18 cmH_2O, medida en el puerto de conexión de la mascarilla en el parámetro de presión de 10 cmH_2O

Estabilidad de presión dinámica (a corto plazo)

Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Diferencia de presión (cmH_2O) en el puerto de conexión de la mascarilla	,73	,74	,74	,81	,79

Tiempo de calentamiento: 30 min

Humedad suministrada: 30 mg/L*

Temperatura del gas: Máx = 98,97 °F (37,15 °C)

*medida a 22 °C de temperatura ambiente: 10 cmH_2O a flujo continuo controlado.

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES:

Diseñado conforme a los siguientes requisitos:
IEC 60601-1
UL60601-1
CSA C22.2/No. 601.1
AS3200.1.0
EN60601-1
ISO 17510-1

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

Español

16. Apéndice

El cuadro a continuación indica las principales diferencias en características entre los productos de la serie SleepStyle™ 600

MODELO	CPAP Totalmente Integrado Con Humidificación Calentada	Control de Cumplimiento (Pantalla y descarga)	Ajuste Automático de la Altitud/Compensación de Fuga
HC604	✓	✓	-
HC608	✓	✓	✓

NOTE:

- Todos los modelos están totalmente integrados con la Tecnología ThermoSmart™
- Algunos modelos no están disponibles en todos los países



CE 0123

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, P O Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **China** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK (EU Authorised Representative)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA** Tel: +1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001